

DECISÃO N° 2251708, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.636737/2020-68

AIS nº 4374227201 - GGFIS

Autuada: BIOMÁTIKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A.

A empresa BIOMÁTIKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A foi autuada em 10 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Anexo I da Resolução RDC nº 07/2015 e artigo 59 da Lei nº 6360/1976 . A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda do produto vaporex no sitio eletrônico <https://biomatika.com.br/produtos/farma/vaporex/> acessado em 21/01/2020, atribuindo ao produto propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, tais como: " O Vaporex® é uma pomada composta de Mentol, Cânfora e Eucalipto, ativos naturais que proporcionam alívio aos sintomas da gripe e resfriado, acalmando a tosse, descongestionando o peito e eliminando as dores no corpo...." Tais informações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do cosmético e lhe atribuem qualidade e características superiores àquelas que realmente possui. Além disso, atribuem efeitos ou propriedades que o produto não possui ou não podem ser demonstradas.

[...]

Notificada da autuação em 28 de junho de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2722042/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14). Alega, em suma, que não praticou a conduta de prestar informações que possibilitem interpretações falsas ou confusão com relação ao produto Vaporex, que se trata de um creme, com destinação comercial, sem qualquer finalidade terapêutica, cuja distribuição é feita por meio de parceiros da BIOMÁTIKA. Alega que a sugestão da

utilização do produto Vaporex em pessoas gripadas ou resfriadas é comumente utilizada por inúmeros cosméticos similares no mercado brasileiro, haja vista que a união das substâncias Mentol, Cânfora e Eucalipto pode proporcionar alívio do desconforto causado pela tosse e pela coriza - e não cura/prevenção dos sintomas em si.

Ressalta que a publicidade promovida orienta a utilização do Vaporex somente mediante massagens relaxantes, sem sugerir a substituição de medicamentos pelo uso do produto, e é direcionada aos consumidores adultos. Alega que, tão logo foi notificada da ocorrência do cancelamento da regularização do produto, promoveu a retificação imediata da ficha técnica do produto, bem como a correção da publicidade veiculada em seu sítio eletrônico. Destaca que a propaganda do produto não tinha o condão de causar qualquer tipo de prejuízo ao consumidor. Alega boa-fé pois sempre atua em colaboração com quaisquer procedimentos de fiscalização aos quais está sujeita. Ressalta o entendimento de serem aplicáveis a atenuante da primariedade, bem como da iniciativa do infrator, por sua espontânea vontade, em minorar os efeitos da conduta, seja pelo recall, seja pela implementação de controle de dados. Por fim, requer que seja considerada a inexistência de infração ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência. Ou, caso seja aplicada multa, que seja no valor mínimo cominado na Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que na publicidade do produto Vaporex constam alegações que são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Destaca que o Parecer nº 677/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 07, dispõe que *as finalidades declaradas na propaganda de ambos os produtos são claramente terapêuticas e não podem ser associadas a um produto cosmético* e que tal afirmação resta clara, quando verificadas as indicações “*descongestionando o peito e eliminando as dores do corpo*”. Ressalta que não foi verificado nos autos comprovação de que a rotulagem estaria irregular e sugere que os incisos IV e XV, do artigo 10, da Lei nº 6437/1977, sejam desconsiderados na autuação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 07v) tendo em vista suas consequências para a saúde pública e afastando indubitavelmente a aplicação do princípio da insignificância.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 e 03, como a impressão da propaganda do produto Vaporex no sitio eletrônico <https://biomatika.com.br/produtos/farma/vaporex/> com atribuições de propriedades terapêuticas não autorizadas; e o documento de fls. 07 e 08 como o Parecer nº 677/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa que as finalidades declaradas na propaganda são claramente terapêuticas e não podem ser associadas a um produto cosmético. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Destaca-se, conforme análise dos autos, que o produto cosmético Vaporex, notificado como produto para o corpo com finalidade específica - Grau 2, foi divulgado com apelo medicamentoso, considerando que em sua propaganda foram identificadas alegações como *"acalmando a tosse, descongestionando o peito, eliminando as dores no corpo"*.

Saliento, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que assim que foi notificada da ocorrência do cancelamento da regularização do

produto, promoveu a retificação imediata da ficha técnica do produto, bem como a correção da publicidade, ressalta-se que tais providências não ilidem a infração sanitária que restou comprovada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos incisos IV e XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois não foi verificado nos autos comprovação de que a rotulagem estaria irregular, conforme descrito na Manifestação do servidor autuante, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Médio Porte - Grupo III (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 07v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas

práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Anexo I da Resolução RDC nº 07/2015 e artigo 59 da Lei nº 6360/1976, tipificada no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 15:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2251708** e o código CRC **619A9E70**.